

Le 13 septembre 2011

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

### **Rappel volontaire des implants cochléaires de la série Cochlear™ Nucleus® CI500**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que Cochlear Limited effectue actuellement un rappel volontaire de tous les stocks d'implants cochléaires non posés de la série Cochlear™ Nucleus® CI500. Les produits concernés sont étiquetés comme suit :

- Implant cochléaire Nucleus CI512 avec électrode Contour Advance, réf. Z209051
- Implant cochléaire Nucleus CI513 avec électrode Contour Advance, réf. Z110048 (non commercialisé en France)
- Implant cochléaire Nucleus CI551 avec électrode à double faisceau, réf. Z246605 (non commercialisé en France)
- Implant auditif du tronc cérébral Nucleus ABI 541, réf. Z246604 (non commercialisé en France)

Alors que le taux de panne sur les implants CI512 est inférieur à 1 % depuis leur lancement en 2009, Cochlear™ a remarqué récemment un accroissement du nombre de pannes sur les implants Nucleus CI512. Faisant preuve d'une extrême précaution et toujours préoccupée par les patients, Cochlear recommande d'utiliser les implants cochléaires de la série Nucleus Freedom™ Cochlear (y compris l'électrode fine et droite Nucleus CI422 / en attente de remboursement) à la place de la série Nucleus CI500 pendant toute la période qui sera nécessaire pour déterminer l'origine de ce dysfonctionnement.

Il est important de noter que tous les patients déjà porteurs d'un implant de la série CI500 peuvent continuer à utiliser leur dispositif tout à fait normalement.

Lorsqu'un implant de la série Nucleus CI500 tombe en panne, il cesse de fonctionner, sans danger pour le patient. Lorsqu'une telle panne se produit, les porteurs peuvent être réimplantés avec un implant Nucleus Freedom. Les implants Nucleus Freedom sont entièrement compatibles avec le processeur de son Nucleus CP810 du système Nucleus 5 qui n'est pas concerné par ce rappel. La combinaison de l'implant Nucleus Freedom et du processeur de son Nucleus CP810 permet de profiter de tous les avantages offerts par le système Nucleus 5 en termes de performance auditive.

Les implants qui ne font pas partie de la série Nucleus CI500 ne sont pas concernés par ce rappel: il s'agit des implants de la série Nucleus Freedom avec électrode Contour Advance™ CI24RE(CA) ou électrode droite CI24RE(ST), du Nucleus Hybrid™ L24 CI24REH, de l'électrode fine et droite Nucleus CI422, des séries Nucleus 24R CI24RCA, CI24RST, et CI24RCS, des Nucleus 24M à double faisceau CI11+11+2M et du Nucleus ABI24M. Les processeurs de son et les dispositifs externes ne sont en aucun cas concernés par ce rappel.

### **Gestion des symptômes & faits cliniques**

En cas de panne, l'implant cesse de fonctionner sans danger pour le patient. Cette panne s'est produite sur moins de 1 % des dispositifs Nucleus CI512 enregistrés. Les patients déjà porteurs d'un implant de la série CI500 peuvent continuer à utiliser leur dispositif tout à fait normalement. Lorsque les porteurs équipés avec la série Nucleus CI500 rapportent des problèmes d'intermittence ou de perte du son, il convient tout d'abord de contrôler leur dispositif externe pour exclure l'éventualité d'un mauvais fonctionnement de l'unité de traitement du son, de l'antenne, des câbles et des batteries, et de vérifier les protections microphones. Si malgré ces vérifications les symptômes persistent, veuillez contacter Cochlear France.

### **Cochlear vous prie de bien vouloir procéder comme suit :**

1. Veuillez transmettre ce courrier aux membres du personnel de votre organisation qui sont en mesure de localiser tout produit concerné, à la fois dans les stocks du centre de réglage et dans les éventuels stocks de réserve en votre possession.
2. Vérifiez si vos stocks actuels comprennent les références Z209051(CN5-CI512). Les références Z110048, Z246605 et Z246604, ne sont pas commercialisées en France.
3. Remplissez la fiche d'inventaire en annexe avec les références et les numéros de série concernés. Si vos stocks ne contiennent aucun implant mentionné ci-dessus, veuillez l'indiquer sur la feuille d'inventaire.
4. Veuillez contacter Cochlear pour obtenir une autorisation de retour de matériel RMA (Return Material Authorization). Cette démarche facilitera la procédure de retour des produits.
5. Veuillez scanner la fiche d'inventaire, l'envoyer immédiatement par e-mail à [FSCA@cochlear.com](mailto:FSCA@cochlear.com) et conserver un exemplaire du document.
6. Cochlear vous enverra un coursier pour venir chercher les produits concernés et la fiche d'inventaire. Ils devront être adressés à :

**Cochlear Europe Ltd  
Attn: CI500 Recall  
6 Dashwood Lang Road  
Bourne Business Park  
Addlestone  
Surrey KT15 2HJ  
Royaume-Uni**

### **Merci de bien vouloir agir sans délai.**

Notre service client contactera votre département pour organiser le remplacement des implants cochléaires Nucleus CI 512 par des Nucleus Freedom afin de réduire au maximum les conséquences éventuelles sur votre planning d'interventions chirurgicales.

Les autorités locales compétentes ont été informées de la présente lettre et votre participation nous sera utile pour les tenir au courant de l'évolution de ce processus de rappel.

Nous ferons tous les efforts nécessaires pour vous communiquer rapidement toutes les nouvelles informations disponibles. Depuis plus de 25 ans, la fiabilité des implants cochléaires revêt une importance capitale pour Cochlear et nous nous engageons à fournir des systèmes d'implant cochléaire de la meilleure qualité et avec la plus grande fiabilité possible.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments que vous ou vos patients pourriez rencontrer. Si vous avez des questions concernant la présente information, n'hésitez pas à contacter Cochlear. Les coordonnées de contact pour chaque région sont les suivantes :

Benelux	Petra Verhaeghe	pverhaeghe@cochlear.com	+32 479 99 15 83
France	Sandrine Cabrol	scabrol@cochlear.com	+33 534 63 85 85
Allemagne, Autriche	Udo Müller	gkservice-ci@cochlear.com	+49 511 54 27 740
Italie	Manuela Morganti	mmorganti@cochlear.com	+39 051 60 15 361
Pays scandinaves	Sofia Jessen	sjessen@cochlear.com	+46 766 49 86 51
Suisse	Mathias Aeberhardt	maeberhardt@cochlear.com	+41 61 205 04 23
Turquie	Nalan Atac	natac@cochlear.com	+90 21 65 385 900
RU, Irlande, Afrique du Sud	Stuart Thomas	stthomas@cochlear.com	+44 779 365 25 40

Cordialement  
Cochlear AG

Richard Brook  
Président Europe, Moyen-Orient et Afrique

Dr. Ernst von Wallenberg  
Directeur - Clinique, Technique, Recherche & Réglementations, Europe

Pièces jointe :  
Fiche d'inventaire  
Courrier original en anglais

Saint Aubin, le 13 septembre 2011

## **Notification de rappel volontaire concernant la série d'implants Cochlear Nucleus CI500**

Cher porteur d'implant et membres de sa famille,

Par la présente, nous vous communiquons que Cochlear Limited effectue actuellement un rappel volontaire de tous les stocks d'implants cochléaires **non posés** de la série Cochlear Nucleus CI500. Ce rappel ne concerne pas les implants déjà implantés. Vous-même ou votre enfant êtes porteur d'un implant cochléaire de la série CI500. Le but du présent courrier est de vous assurer que vous pouvez continuer à utiliser le système Nucleus 5 de Cochlear tout à fait normalement.

Alors que le taux de panne sur les implants CI512 est inférieur à 1 % depuis leur lancement en 2009, l'entreprise Cochlear, faisant preuve d'une extrême précaution et toujours préoccupée par le bien-être de ses porteurs d'implant, a décidé de procéder à un rappel volontaire des implants non posés de la série CI500 jusqu'à ce que les causes de l'accroissement récent du nombre de pannes constatées sur les implants Nucleus CI512 aient été clarifiées.

Dans le cas exceptionnel d'une panne du Nucleus CI512, l'implant s'éteint, sans danger pour vous ou votre enfant.

Le dispositif externe Nucleus 5 (processeur de son Nucleus CP810), de même que les générations précédentes de processeur de son ne sont pas concernés par ce rappel.

Si vous ou votre enfant remarquez certains problèmes au niveau de la qualité de son de votre système Nucleus 5, la cause est probablement liée au fonctionnement de votre processeur de son externe. Vous pouvez en général rectifier le problème à l'aide des processus habituels de dépannage de votre processeur de son. Le dépannage inclut la vérification de l'unité de traitement du son, de l'antenne et des câbles, et une vérification de l'état des protections pour microphones, qui doivent éventuellement être changées.

Depuis plus de 25 ans, la fiabilité des implants cochléaires revêt une importance capitale pour Cochlear et nous nous engageons à fournir des systèmes d'implant cochléaire de la meilleure qualité et de la plus grande fiabilité qui soit. Cette action de rappel illustre bien que l'engagement pris par Cochlear vis-à-vis de la sécurité du patient et des résultats obtenus est primordial.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour tout désagrément éventuel. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter le bureau Cochlear le plus proche de chez vous ou votre centre d'implantation.

Veillez accepter nos meilleures salutations

Richard Brook

Président - Europe, Moyen-Orient et Afrique